LifeWave BST User Manual

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

BST
Bioelectrical Signal Therapy™

For Hospital, Clinic and Home Care

www.life-wave.com

Indice

Introduzione 51
Indicazioni per l'Uso 51
Descrizione Generale del Dispositivo 51
Controindicazioni 52
Effetti Collaterali 52
Avvertenze 53
Precauzioni 54
Prima di Iniziare 55
Seduta di Trattamento 57
Fine della Seduta di Trattamento 58
Pulizia e Disinfezione 59
Immagazzinamento e Condizioni Ambientali 60
Manutenzione e Parti di Ricambio 60
Risoluzione dei Problemi 61
Specifiche Tecniche 62
Definizione dei Simboli 63
Garanzia 64
Copyright 64
Parametri EMC (Compatibilità Elettromagnetica) 146

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Introduzione

LifeWave BST-Bioelectrical Signal Therapy™ è un dispositivo di proprietà esclusiva (di Live-Wave) indicato per il trattamento delle ulcere croniche. Il dispositivo emette un segnale elettrico specifico sulla ferita per stimolare il naturale processo di cicatrizzazione del corpo umano. Questo segnale è stato identificato negli esseri umani durante il processo di cicatrizzazione di ferite acute e si è notato che è associato all'azione dei nervi durante tale processo. La trasmissione di questo segnale alle ferite non croniche imita e crea il campo elettrico del "normale" processo di cicatrizzazione. Il segnale BST viene applicato alla ferita da un generatore Bioelettrico monocanale attraverso una coppia di elettrodi di superficie ("elettrodi BST") applicati sulla pelle sana attorno alla ferita. Ogni coppia di elettrodi viene usata in base alla durata specificata nella confezione degli elettrodi. LifeWave BST è un dispositivo medicale intuitivo e facile da usare.

Indicazioni per l'Uso

LifeWave BST è indicato per il trattamento di ulcere croniche, che cicatrizzano con difficoltà.

Descrizione Generale del Dispositivo

LifeWave BST è costituito dai seguenti componenti:
1. **Dispositivo BST (generatore bioelettrico)**: sistema computerizzato, dotato di un software appositamente studiato, che genera il segnale per il trattamento.

2. **Elettrodi LifeWave BST:** coppia di elettrodi monouso che trasmettono corrente bioelettrica alla pelle attorno alla ferita. La vita utile degli elettrodi è indicata nelle etichette degli elettrodi.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Controindicazioni

Non usare LifeWave BST in questi casi:

- Età inferiore a 18 anni.
- Pacemaker o defibrillatori attivi o qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantato.
- Gravidanza o allattamento.
- Ferite nel torace o nella regione epigastrica, ossia nella parte centrale o superiore dell'addome.
- Trattamento con prodotti per la cura delle ferite contenenti ioni metallici, come ad esempio medicazioni con argento.
- Presenza di tumori maligni a una distanza inferiore a 10 cm dalla ferita.
- Epilessia o oltre stati di neuroeccitazione (legati al sistema nervoso).
- In presenza di un'eccessiva granulazione del tessuto (ruvido), interrompere immediatamente il trattamento.
- Non usare LifeWave BST su impianti metallici nelle immediate vicinanze della ferita.

Effetti Collaterali

Oltre agli effetti terapeutici di LifeWave BST, durante il trattamento possono manifestarsi alcuni effetti collaterali, quali un leggero prurito, formicolio, arrossamento o fastidio nelle zone in cui sono stati applicati gli elettrodi. Se questi effetti collaterali sono fastidiosi e durano più di qualche giorno, ma anche se spariscono spontaneamente o con un trattamento locale, rivolgersi al medico.

Alcuni effetti collaterali che richiedono l'assistenza medica sono segnali di reazioni allergiche, come eruzioni cutanee, forte prurito, vescicole sulla pelle, gonfiore o forte arrossamento. In presenza di queste reazioni o effetti collaterali, rivolgersi immediatamente al medico.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Avvertenze

- Evitare i telefoni cellulari o altre apparecchiature per le comunicazioni quando si utilizza LifeWave BST.
- Non usare LifeWave BST vicino ad apparecchiature di terapia a onde corte o microonde.
- Non collegare contemporaneamente LifeWave BST e altre apparecchiature ad alta frequenza al proprio corpo.
- Non aprire il dispositivo BST; esiste il rischio di elettrocuzione.
- Non usare LifeWave BST se vi sono segni visibili di danni sul cavo del connettore, sugli elettrodi o sul dispositivo BST.
- Tenere LifeWave BST lontano dall'acqua.
- Non si devono usare cavi o elettrodi di altri produttori.
- Non applicare gli elettrodi di LifeWave BST direttamente sulla ferita o sui suoi bordi, vd. Paragrafo "Collegamento degli elettrodi".
- Non unire gli elettrodi di LifeWave BST tra loro.
- Non piegare gli elettrodi di LifeWave BST.
- Posizionare con cura tutti i cavi in modo da non rimanere impigliati.
- Fare attenzione a non distendersi o sedersi sui componenti di LifeWave BST durante il trattamento.
- Utilizzare LifeWave BST in base alle condizioni specificate nella sezione dei Parametri EMC di questo manuale.
- Non sterilizzare nessuna parte degli elettrodi di LifeWave BST, del cavo del connettore di LifeWave BST o del dispositivo BST; potrebbero rovinarsi o subire gravi danni.
- Riferire tutte le richieste di assistenza al proprio medico o distributore.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Precauzioni

- Gli elettrodi di LifeWave BST sono monouso, quindi devono essere usati per una sola ferita. Ogni ferita richiede una nuova coppia di elettrodi.
- Controllare spesso la ferita seguendo la procedura consigliata dal proprio medico. Rivolgersi al medico se si notano segni di deterioramento o se si sospetta un peggioramento delle condizioni della ferita. Se la ferita sembra peggiorare o cambia colore (ad esempio diventa nera, gialla o verde), interrompere l'utilizzo di LifeWave BST e rivolgersi al medico.

- Se la ferita è infetta, bisogna trattarla seguendo le istruzioni del proprio medico.

- Se si nota una crescita eccessiva di tessuto cicatriziale, o se si è predisposti alla crescita eccessiva di tale tessuto nella zona della ferita, rivolgersi al medico prima di usare il dispositivo.

- In caso di cardiopatie avanzate, sanguinamenti incontrollati o impianti metallici, rivolgersi al medico prima di usare il dispositivo.

- In caso di tumori maligni, qualsiasi segno di deterioramento che si verifichi più rapidamente del previsto deve essere sottoposto all'attenzione del medico.

- Assicurarsi che il dispositivo BST e i cavi del connettore siano stati puliti e disinfettati come descritto nella sezione relativa alla pulizia e alla disinfezione, prima di passarli da una ferita all'altra.

- LifeWave BST deve essere utilizzato in base ai parametri EMC specificati nelle Tabelle 1, 2, 4 e 6 riportate alla fine di questo manuale.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Prima di Iniziare

Leggere il manuale utente prima di usare LifeWave BST.

Fig. 1. Dispositivo BST

Fig. 2. Cavo elettrico

Fig. 3. Cavo del connettore

Fig. 4. Elettrodi monouso di LifeWave BST e relativi fili

Fig. 5. Interruttore di alimentazione

Fig. 6. Manopola di regolazione del contrasto dello schermo

Fig. 7. Collegamento del cavo del connettore al dispositivo BST

Fig. 8. Collegamento del connettore degli elettrodi al cavo del connettore

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Contenuto

Ogni confezione di LifeWave BST contiene quanto segue:

1. Dispositivo BST (Fig. 1)
2. Cavo Elettrico (Fig. 2)
3. Cavo del Connettore (Fig. 3)
4. Elettrodi monouso di LifeWave BST e relativi fili (Fig. 4)

Assicurarsi che siano presenti tutti i componenti prima di iniziare il trattamento.

Collegamento Elettrico

1. Posizionare il dispositivo BST (Fig. 1) su una superficie piana e pulita, quindi collegare il cavo elettrico (Fig. 2) al dispositivo BST.

2. Inserire il cavo elettrico (Fig. 2) in una presa a parete e accendere il dispositivo BST con l'interruttore di alimentazione (Fig. 5).

3. Nello schermo appare il logo LifeWave BST, che indica che il sistema è pronto.

Nota:
Per regolare il contrasto dello schermo, ruotare la manopola (Fig. 6) situata sulla parte destra del dispositivo BST.

Se viene visualizzato il timer di un precedente trattamento, spegnere l'interruttore di alimentazione (Fig. 5) e riaccenderlo per resettare il timer.

Collegamenti degli Elettrodi

Pulire e asciugare la pelle attorno alla ferita in base alle istruzioni del proprio medico. La pulizia è necessaria per eliminare gli eventuali residui di sporcizia o unguento dalla pelle e renderla sufficientemente asciutta per consentire l'applicazione degli elettrodi.

1. Collegare il cavo del connettore (Fig. 3) al dispositivo BST (Fig. 7).

2. Aprire la confezione degli elettrodi.

3. Rimuovere il rivestimento esterno degli elettrodi in modo da esporre la loro superficie adesiva, facendo attenzione a non toccarla.

4. Applicare saldamente gli elettrodi sulla pelle sana sui lati opposti della ferita. Ogni bordo concavo dell'elettrodo deve essere posizionato a una distanza di 1,5- 2 cm dal bordo della ferita.

5. Collegare il connettore dell'elettrodo al cavo del connettore (Fig. 8).

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Seduta di Trattamento

La durata della seduta di trattamento programmata è di 30 minuti, con due o tre sedute al giorno per ferita. Il medico potrà decidere di farvi eseguire ulteriori sedute per ferita. Ogni seduta non deve durare più di 30 minuti, con un intervallo minimo di 5 ore tra le sedute, sulla stessa ferita.
Nota Importante: per raggiungere i risultati migliori è importante seguire il regime di trattamento indicato dal proprio medico.

Inizio del Trattamento

Assicurarsi che gli elettrodi siano applicati saldamente sulla pelle circostante durante il trattamento.

Pulsanti di funzionamento di BST

1. Premere il pulsante verde START (pulsante a sinistra).

2. Due segni di spunta (✓✓) verranno visualizzati per indicare che LifeWave BST è collegato correttamente ed è pronto per l'uso.

✓✓ sullo schermo - indica che LifeWave BST è pronto per l'uso.

3. Premere nuovamente il pulsante verde START (pulsante a sinistra). Verrà visualizzato un timer di 30 minuti e il conto alla rovescia avrà inizio.

4. Dopo 30 minuti, il segnale bioelettrico si spegne automaticamente e un segnale acustico indica la fine della seduta.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Seduta di Trattamento - Note

- Se il pulsante blu AUDIO (pulsante al centro) viene premuto, ogni 10 secondi verrà emesso un segnale acustico durante il trattamento per indicare che LifeWave BST sta funzionando correttamente.

- Se il dispositivo individua un problema, ad esempio gli elettrodi scollegati, verrà emesso un segnale acustico ogni 2 secondi. In questo caso, controllare nuovamente che tutti i cavi siano collegati correttamente e che gli elettrodi siano applicati sulla pelle.

- Per disabilitare il segnale di allarme al termine della seduta, premere il pulsante blu AUDIO (pulsante al centro) per disattivarlo. Una volta disabilitato l'audio, si riceverà solamente messaggi visivi al termine del trattamento.

- Per interrompere una seduta in qualsiasi momento, premere una volta il pulsante rosso STOP (pulsante a destra). Premere il pulsante verde START (pulsante a sinistra) per continuare la seduta dal punto in cui era stata interrotta.

- Per fermare la seduta in qualsiasi momento, premere due volte il pulsante rosso STOP (pulsante a destra).

Fine della Seduta di Trattamento

1. Una volta terminata la seduta di trattamento, spegnere l'interruttore di alimentazione del dispositivo BST.

2. Scollegare i fili degli elettrodi dal cavo del connettore. Tenere gli elettrodi sulla pelle.

3. Se è l'ultima seduta in cui si utilizza la coppia di elettrodi (la durata degli elettrodi è indicata nelle relative etichette), rimuovere gli elettrodi afferrando il loro bordo e staccarli con cura dalla pelle verso la ferita. Non tirare il filo degli elettrodi per rimuoverli.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Pulizia e Disinfezione

Pulire e disinfettare il dispositivo BST e i cavi prima dell'uso e al termine del periodo di trattamento.

Se è necessario trattare più di una ferita, pulire e disinfettare il dispositivo dopo ogni seduta su una ferita diversa. Seguire la procedura descritta a continuazione per pulire e disinfettare il dispositivo BST e i cavi:

1. Spegnere il dispositivo BST con l'interruttore di alimentazione (Fig. 5).

2. Scollegare il cavo elettrico (Fig. 2) dalla presa a parete e dal dispositivo BST.

3. Scollegare i fili degli elettrodi dal cavo del connettore. (Fig. 7). Solo se è l'ultima seduta di trattamento con questi elettrodi (la durata degli elettrodi è indicata nelle relative etichette), eliminarli insieme ai fili.

4. Usare un panno morbido e senza fibre inumidito in acqua pulita per rimuovere sporcizia e residui dalla superficie del dispositivo BST e dai cavi. Non usare solventi plastici (organici) né detergenti abrasivi. Usare con cura per evitare che l'acqua entri nel dispositivo BST.

5. Asciugare con un altro panno asciutto.

6. Strofinare tutte le superfici del dispositivo BST e i cavi con un panno senza fibre inumidito in alcol al 70% o con una salvietta disinfettante disponibile in commercio.

7. Inumidire un altro panno senza fibre in acqua pulita. Strofinare tutte le superfici e i cavi.

8. Asciugare con un altro panno asciutto senza fibre.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Immagazzinamento e Condizioni Ambientali

Immagazzinare LifeWave BST in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

Condizioni Ambientali Consentite	
Gamma della temperatura di esercizio	*da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F)*
Gamma della temperatura di immagazzinamento	*da -10°C a 50°C (da 50°F a 122°F)*
Umidità di esercizio	*Umidità relativa dal 5% al 95% max. (senza condensa)*
Umidità di immagazzinamento	*Umidità relativa dal 30% all'85% max. (senza condensa)*

Manutenzione e Parti di Ricambio

Se il dispositivo BST ha bisogno di riparazioni o di parti di ricambio, rivolgersi al proprio medico o distributore.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Risoluzione dei Problemi

Nella seguente tabella vengono riepilogati i possibile problemi e i relativi rimedi.

Problema riscontrato	*Possibile causa*	*Rimedi*
Sullo schermo non compare nulla all'accensione di LifeWave BST.	1. Mancanza di alimentazione in Life Wave BST. 2. La manopola di regolazione del contrasto è in posizione MIN. o MAX.	1. Controllare i collegamenti del cavo elettrico (presa a parete, dispositivo BST) e/o assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia attivato. 2. Ruotare la manopola di regolazione del contrasto dello schermo e osservare se si notano dei cambiamenti.
Il timer si è fermato a metà seduta (appare l'icona ✓✓). 	Il pulsante rosso STOP (pulsante a destra) è stato premuto inavvertitamente.	Premere nuovamente il pulsante verde START (pulsante a sinistra) e notare se il contatore riparte dal punto in cui si era fermato.
Il timer si è fermato a metà seduta (appare l'icona ✓✗). 	Il circuito elettrico tra il dispositivo BST e gli elettrodi è danneggiato.	1. Assicurarsi che gli elettrodi siano applicati saldamente sulla pelle. Se il problema persiste … 2. Assicurarsi che il cavo del connettore sia collegato saldamente al filo dell'elettrodo e al dispositivo BST. Se il problema persiste … 3. Rivolgersi al medico o al distributore.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Specifiche Tecniche

LifeWave BST

Caratteristiche Fisiche	
Altezza	*130 mm (5,11")*
Lunghezza	*256 mm (10,07")*
Larghezza	*220 mm (8,66")*
Peso	*1850 g*

Caratteristiche Elettriche	
Corrente massima in uscita:	*6,5 mA r.m.s. (su 500 Ohm) L'uscita completa fornisce zero netto C.C.*
Sorgente di alimentazione:	*120V, 60Hz, 0,2A o 230V, 50Hz, 0,1A, a seconda del modello.*
Forma d'onda in uscita:	*Forma d'onda simmetrica bifase composta da: 1) Una serie di impulsi rettangolari - velocità 4 imp./s, ampiezza dell'impulso 4mSec, intervallati con; 2) Un segnale stocastico (casuale), spettro di frequenza da 0 a 3000 Hz. 80% della potenza da 0 a 1300 Hz.*

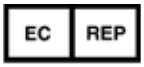
Classificazione	*Sicurezza*
Classe II Tipo BF	*EN60601-1 IEC 60601-1:90+A1(93)+A2(95) CSA C22.2 N. 60 1.1*

Elettrodi

Caratteristiche Fisiche	
L x Largh., cm(in)	*7,5cm x 4,5cm (2,96" x 1,72")*
Lunghezza del cavo, cm(in)	*66 cm (26")*

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Definizione dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Apparecchiatura di Classe II
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Apparecchiatura applicata di tipo BF (in base a EN/IEC 60601-1)
	Marchio CE in base alla Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42/CEE
	Marchio CSA in base alla normativa della Canadian Standards Association - CSA/C22.2.N.601.
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Numero di Serie
	*Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea*
	Simbolo di conformità alla direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (WEEE)
	Non riutilizzare
	Numero catalogo
	Limiti di temperatura
	Numero lotto
	Usare entro la data
	Tenere asciutto

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

Garanzia

LifeWave Ltd. (LifeWave), il produttore di LifeWave BST, garantisce LifeWave BST Bioelectrical Signal Therapy™ ("LifeWave BST", o "dispositivo"), attraverso i propri distributori locali, da qualsiasi difetto di materiali e lavorazione, in condizioni normali di utilizzo, per un periodo di un anno dalla data di acquisto/inizio dell'uso. Per qualsiasi problema, rivolgersi al distributore locale i cui dati sono riportati nell'ultima pagina.

Copyright

Copyright © 2010 di LifeWave Ltd. LifeWave Ltd. si riserva il diritto di apportare modifiche ai propri prodotti o specifiche per migliorarne le prestazioni, l'affidabilità o il funzionamento. Le informazioni fornite da LifeWave Ltd. sono considerate precise e attendibili. Tuttavia, LifeWave Ltd. declina ogni responsabilità riguardo all'uso. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di ricerca o tradotta in altre lingue o in linguaggio macchina, in nessun modo e con nessun mezzo, elettronico, meccanico o di altro tipo, senza previo consenso scritto di LifeWave Ltd.

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

© Tutti i Diritti Riservati, LifeWave Ltd. 2010

EMC Parameters

Guidance and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility (EMC) for the LifeWave BST according to EN 60601-1-2:2007

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The **LifeWave BST** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The **LifeWave BST** is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 2 (Cont.)

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not Applicable	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 .	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	<5 %UT (>95 %dip in UT) for 0,5 cycle 40 %UT (60 %dip in UT) for 5 cycles <5 %UT 70 %UT (30 %dip in UT) for 25 cycles <5 %UT <5 %UT (>95 %dip in UT) for 5 s	Main power quality should be that of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment. If the user of the **LifeWave BST** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that **LifeWave BST** be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. main voltage prior to application of the test level.			

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in the electromagnetic environment specified below; the customer or the user of the **LifeWave BST** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the **LifeWave BST**, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
Conducted RF	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1.17\sqrt{P}$
			$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 M Hz t o 800 MHz
IEC 61000-4-6	150 k Hz to 80 MHz	3 V/m	$d = 2.34\sqrt{P}$ 800 MHz t o 2,5 GHz
Radiated RF	3 V/m		where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2,5 GHz		Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range [d]
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a - Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **LifeWave BST** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **LifeWave BST** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **LifeWave BST**.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Table 6

Recommended separation distances between

portable and mobile RF communications equipment and the LifeWave BST

The **LifeWave BST** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **LifeWave BST** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **LifeWave BST** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter **Watts [W]**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **Meters [m]**		
	150kHz to 80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	**80MHz to 800MHz** $d = 1.17\sqrt{P}$	**800MHz to 2.5GHz** $d = 2.34\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.4

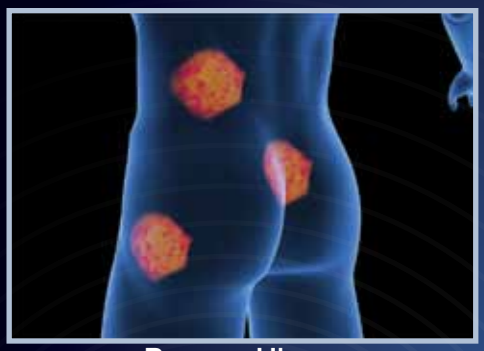
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2; These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010

Your Life on the Right Wave



Presure Ulcers

Diabetic Ulcers, Vascular Ulcers

Contact us:
LifeWave Ltd.
9, Hashiloach Street
Petach Tiqwa 49514
Israel
Phone: +972-3-609-5630
Fax: +972-3-609-5640
support@life-wave.com
www.life-wave.com

Authorised European Representative:
Medes Ltd.
5, Beaumont gate, Shenley Hill,
Radlett, Hertfordshire WD7 7AR
United Kingdom.
Phone: +44 (0) 1923 859810
Fax: +44 (0) 1245 225121
medes@arazygroup.com

CE 0473

Local Distributor

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

LifeWave
Hi-Tech Medical Devices

P/N M-0031-0
Rev 1, JUNE 2010

© All Right Reserved, LifeWave Ltd. 2010